＊２００６年　４月　１日（第２版）
２００２年１２月２７日

承認番号　14400BZZ00407000　＊

機械器具（２２）検眼用器具　　＊
一般医療機器
瞳孔間距離計　JMDN コード 12805000

トプコン ＰＤ メーターⅡ型

【形状・構造等】

１．構成
本品はＰＤメーターのみで構成される。

２．体に接触する部分の組成
鼻当て：アクリロニトリルブタジェンスチレン樹脂

３．寸法及び質量
寸法：231mm(W) × 146mm(D) × 52mm(H)
質量：370ｇ

【性能、使用目的、効能又は効果】

１．性能
型式　　：合致式、内部読取
測定範囲：50 ～ 80mm
左右別ＰＤ測定範囲：25 ～ 40mm
目盛線および被検眼の倍率：1.8 ～ 1.9 倍

２． 使用目的
瞳孔距離の測定と同時に鼻中央より左右眼の瞳孔中心までの距離が測定できる。

【操作方法又は使用方法等】

１．被検者に本器内部の橙色の指標を注視するよう指示します。
２．被検者の鼻に鼻当てを当てます。
３．検者は見口をのぞきながら被検者の左右の眼が半分に分割されるように本器を上下に動かします。
４．左右の瞳孔が合致した時、視界の下部の指標のさした目盛（黒色）を読取ります。これがＰＤの測定値です。
５．上記状態において眼下半分の瞳孔中心を、視界の中央部の目盛（緑色）で読取ります。これが被検者の鼻中央より右眼の瞳孔中心までの距離です。

詳細は「取扱説明書」の「ＰＤおよび鼻中央より左右眼の瞳孔中心までの距離測定」及び「換算表の取り扱い方」を参照のこと。

【使用上の注意】

１．取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
２．機器を設置するときは次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に設置すること
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置すること。
（３）傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
３．機器の使用中は次の事項に注意すること。
（１）診断に必要な時間をこえないように注意すること。
（２）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
（３）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
（４）機器に患者が触れることのないよう注意すること。
４．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
５．機器は改造しないこと。

廃棄
廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他「取扱説明書」の「正しいつかい方」を熟読し、遵守すること。

【作動・動作原理】

被検眼の像を光学的読み取ることにより、瞳孔間距離を測定する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．環境条件
温度：１０℃～４０℃
湿度：３０％～８５％（結露なきこと）
気圧：７００ hPa ～１０６０ hPa
２．保管場所については次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に保管すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に保管すること。
（３）傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
３．使用期限
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから８年（自己認証 [当社データ] による）

【保守・点検に係る事項】

１．機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
２．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
３．使用しないときは、ダストカバーを被せること。
４．レンズが汚れた場合には、付属のシリコンクロスで拭くこと。

その他保守点検の詳細は「取扱説明書」の「正しいつかい方」を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】　＊

製造販売業者
株式会社　トプコン
東京都板橋区蓮沼町７５番１号
ＴＥＬ　０３－３５５８－２５０６

製造業者
株式会社　トプコン

取扱説明書を必ずご参照下さい

4260595051-06040102